

6. ยาแผนไทย ชนิดใช้ภายนอก/ใช้เฉพาะที่ รูปแบบแผ่นแปะผิวหนัง

(โปรดระบุชื่อสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร
ที่อยู่ หมายเลขโทรศัพท์)

ข้อกำหนดเฉพาะ

ชื่อผลิตภัณฑ์ : (โปรดระบุชื่อผลิตภัณฑ์)

ลำดับ	หัวข้อการทดสอบ	เกณฑ์มาตรฐาน	วิธีการทดสอบ ²
1.	ลักษณะภายนอก	ผ้าสีขาว รูปสี่เหลี่ยมผืนผ้าเคลือบด้วยชั้นยา และปิดด้วยกระดาษซิลิโคน ¹	สังเกตด้วยตา
2	การปนเปื้อนเชื้อจุลินทรีย์		
	2.1 Total aerobic microbial count	ไม่มากกว่า 2×10^2 cfu ใน 1 กรัม	Thai Herbal Pharmacopoeia 2021
	2.2 Total Yeast and mold count	ไม่มากกว่า 2×10 cfu ใน 1 กรัม	Thai Herbal Pharmacopoeia 2021
	2.3 <i>Staphylococcus aureus</i>	ไม่พบใน 1 แผ่น	Thai Herbal Pharmacopoeia 2021
	2.4 <i>Pseudomonas aeruginosa</i>	ไม่พบใน 1 แผ่น	Thai Herbal Pharmacopoeia 2021
	2.5 <i>Clostridium</i> spp.	ไม่พบใน 1 แผ่น	Thai Herbal Pharmacopoeia 2021
3.	การปนเปื้อนโลหะหนัก		
	3.1 สารหนู (Arsenic)	ไม่เกิน 5 ส่วนในล้านส่วน (ppm)	Inhouse method based on Thai Herbal Pharmacopoeia 2021
	3.2 แคดเมียม (Cadmium)	ไม่เกิน 0.3 ส่วนในล้านส่วน (ppm)	Inhouse method based on Thai Herbal Pharmacopoeia 2021
	3.3 ตะกั่ว (Lead)	ไม่เกิน 10 ส่วนในล้านส่วน (ppm)	Inhouse method based on Thai Herbal Pharmacopoeia 2021
	3.4ปรอท (Mercury)	ไม่เกิน 0.5 ส่วนในล้านส่วน (ppm)	Inhouse method based on Thai Herbal Pharmacopoeia 2021

สภาวะการเก็บรักษา: (โปรดระบุสภาวะการเก็บรักษา เช่น อุณหภูมิ ความชื้น แสงสว่าง)

อายุการเก็บรักษา: 3 ปี

¹ กำหนดเกณฑ์การยอมรับตามลักษณะที่กำหนดไว้ในตำรับผลิตภัณฑ์

² กำหนดวิธีการทดสอบให้เป็นไปตามประกาศคณะกรรมการผลิตภัณฑ์สมุนไพร เรื่อง วิธีควบคุมคุณภาพและข้อกำหนดเฉพาะของผลิตภัณฑ์สมุนไพร และหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขเกี่ยวกับหนังสือรับรองผลการวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. ๒๕๖๔ และฉบับแก้ไขเพิ่มเติม

หนังสือรับรองผลการวิเคราะห์

ชื่อผลิตภัณฑ์ :

รูปแบบ : วันที่ผลิต :

ครั้งที่ผลิต : วันที่หมดอายุ :

วันที่ทำการทดสอบ : วันที่รายงานผล :

ลำดับ	หัวข้อการทดสอบ	เกณฑ์มาตรฐาน	ผลการทดสอบ	วิธีการทดสอบ
1.	ลักษณะภายนอก	ผ้าสีขาว รูปสี่เหลี่ยมผืนผ้าเคลือบ ด้วยชั้นยา และปิดด้วยกระดาษ ซิลิโคน	ผ้าสีขาว รูป สี่เหลี่ยมผืนผ้าเคลือบ ด้วยชั้นยา และปิดด้วย กระดาษซิลิโคน	สังเกตด้วยตา
2.	การปนเปื้อนเชื้อจุลินทรีย์			
	2.1 Total aerobic microbial count	ไม่มากกว่า 2×10^2 cfu ใน 1 กรัม	< 10 cfu ใน 1 กรัม*	Thai Herbal Pharmacopoeia 2021
	2.2 Total Yeast and mold count	ไม่มากกว่า 2×10 cfu ใน 1 กรัม	< 1 cfu ใน 1 กรัม*	
	2.3 <i>Staphylococcus aureus</i>	ไม่พบใน 1 แผ่น	ไม่พบใน 1 แผ่น*	
	2.4 <i>Pseudomonas aeruginosa</i>	ไม่พบใน 1 แผ่น	ไม่พบใน 1 แผ่น*	
	2.5 <i>Clostridium</i> spp.	ไม่พบใน 1 แผ่น	ไม่พบใน 1 แผ่น*	
3.	การปนเปื้อนโลหะหนัก			
	3.1 สารหนู (Arsenic)	ไม่เกิน 5 ส่วนในล้านส่วน (ppm)	ไม่พบ**	Inhouse method based on Thai Herbal Pharmacopoeia 2021
	3.2 แคดเมียม (Cadmium)	ไม่เกิน 0.3 ส่วนในล้านส่วน (ppm)	ไม่พบ**	
	3.3 ตะกั่ว (Lead)	ไม่เกิน 10 ส่วนในล้านส่วน (ppm)	ไม่พบ**	
	3.4ปรอท (Mercury)	ไม่เกิน 0.5 ส่วนในล้านส่วน (ppm)	ไม่พบ**	

ระบุชื่อและที่ตั้งสถานที่ของห้องปฏิบัติการทดสอบ เช่น

- 1) * ส่งวิเคราะห์ที่กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ที่อยู่ เลขที่....
- 2) ** ส่งวิเคราะห์ที่..... ที่อยู่ เลขที่....

สรุปผลการทดสอบ: ผ่าน ไม่ผ่าน

ผู้รับรองผลการทดสอบ:..... (ลงชื่อผู้รับรองผลการทดสอบ)

(.....)